

Příbalová informace: informace pro pacienta

Doreta 75 mg/650 mg potahované tablety tramadoli hydrochloridum/paracetamolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Doreta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta užívat
3. Jak se přípravek Doreta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doreta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doreta a k čemu se používá

Přípravek Doreta je kombinací dvou analgetik (léků proti bolesti) tramadolu a paracetamolu, která společně zmírňují Vaši bolest.

Přípravek Doreta je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař doporučil, že kombinace tramadolu a paracetamolu je nutná.

Přípravek Doreta se používá pouze k léčbě u dospělých a dětí nad 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta užívat

Neužívejte přípravek Doreta:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste vypil(a) příliš mnoho alkoholu, užil(a) příliš mnoho tablet na spaní, léků proti bolesti nebo dalších psychotropních léků (léků ovlivňujících náladu a emoce);
- jestliže užíváte inhibitory MAO (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Doreta;
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater;
- máte-li epilepsii, která není dostatečně zvládnuta Vaší současnou léčbou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Doreta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní pozornosti při použití přípravku Doreta je zapotřebí, jestliže:

- máte problémy s ledvinami;
- máte problémy s játry nebo s alkoholickým onemocněním jater nebo jste zaznamenal(a) zežloutnutí očí a kůže, což může ukazovat na žloutenku nebo problémy se žlučovody;
- máte obtíže s dýcháním, například astma nebo plicní problémy;
- jste závislý(á) na jakýchkoliv jiných lécích užívaných pro zmírnění středně silné až silné bolesti, například na morfinu;

- jste pacient(ka) s epilepsií nebo jste prodělal(a) záchvaty;
- jste utrpěl(a) poranění hlavy, šok nebo závažné bolesti hlavy, které mohou a nemusí být spojené se zvracením;
- užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo tramadol;
- užíváte jiné léky k léčbě bolesti obsahující buprenorfin, nabulfin nebo pentazocin;
- máte dostat anestetika. Informujte svého lékaře nebo stomatologa, že užíváte přípravek Doreta.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Doreta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Seznamte svého lékaře s tím, že užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.

Nesmíte užívat přípravek Doreta spolu s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz bod „Neužívejte přípravek Doreta“).

Nedoporučuje se užívání přípravku Doreta s následujícími léky, protože může být ovlivněno jejich správné působení:

- karbamazepin (lék užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti).
- buprenorfin, nalbupfin nebo pentazocin (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na odstranění bolesti může být snížen.

Přípravek Doreta může zvýšit riziko nežádoucích účinků, pokud zároveň užíváte následující léky:

- triptany (užívané na migrénu) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, užívané na depresi). Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, nekontrolovatelné záškuby svalů nebo průjem.
- uklidňující léky (trankvilizéry), prášky na spaní, jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, antidepressiva nebo léky na alergie. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit ospalosti nebo pocit na omdlení.
- léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepressiva, antipsychotika, anestetika, léky působící na stav mysli, nebo bupropion (pomáhá v odvykání kouření). Může se zvýšit riziko záchvatů, pokud současně užíváte přípravek Doreta. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek Doreta pro Vás vhodný.
- některá antidepressiva. Přípravek Doreta se může vzájemně ovlivňovat s těmito léky a můžete zaznamenat příznaky jako mimovolní, rytmické stahy (kontrakce) svalů, včetně svalů, které kontrolují pohyb oka, neklid (agitovanost), nadměrné pocení, třes, zvýšenou intenzitu reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesnou teplotu nad 38 °C.
- warfarin nebo fenpropukumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení (viz bod 4).

Účinnost přípravku Doreta může být také změněna při současném užívání následujících léků:

- metoklopramidu, domperidonu nebo ondansetronu (léky používané proti nucezení a zvracení a zvracení).
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi).
- ketokonazolu nebo erythromycinu (léky proti infekcím).

Současné užívání přípravku Doreta a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Doreta společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Doreta s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Doreta lze užívat s jídlem i bez jídla.

- Přípravek Doreta může způsobit pocity ospalosti. Alkohol může tyto pocity ještě zesílit. Alkohol: zvyšuje sedativní účinek opioidních analgetik; vliv na pozornost může být nebezpečný při řízení vozidel a ovládání strojů; vyhněte se pití alkoholických nápojů a léčivých přípravků obsahujících alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jelikož je přípravek Doreta pevnou kombinací léčivých látek zahrnujících tramadol, nemá se v průběhu těhotenství používat.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu nemáte přípravek Doreta užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Doreta více než jednou, máte přestat kojit.

Plodnost

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost žen nebo mužů. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte vozidla, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti, při kterých je nutná pozornost, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Doreta působí. Přípravek Doreta může způsobit ospalost.

Přípravek Doreta obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Doreta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá zahajovací dávka je jedna tableta. V případě potřeby lze vzít další dávky vždy po šesti hodinách, podle doporučení Vašeho lékaře.

Neužívejte více než 4 tablety denně (které odpovídají 300 mg tramadol-hydrochloridu a 2600 mg paracetamolu).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má užít nejnižší možná dávka přípravku.

Závažná porucha funkce jater (nedostatečnost)

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nesmí léčivý přípravek Doreta užívat.

Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Použití u dětí

Přípravek Doreta není doporučen pro děti mladší 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Způsob podání

Tablety se musí spolknout a zapít trochou tekutiny. Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Nemají se však drtit ani kousat.

Tablety se mají užívat po co nejkratší období.

Máte-li pocit, že je účinek přípravku Doreta příliš silný (tj. cítíte silnou ospalost nebo obtíže s dýcháním) nebo příliš slabý (tj. zmírnění bolesti je nedostatečné), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Pokud se Vaše příznaky nezlepší, navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doreta, než jste měl(a)

V případě předávkování je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc, dokonce i když se cítíte dobře, vzhledem k riziku opožděného závažného poškození jater. Jestliže jste užil(a) více přípravku Doreta, než jste měl(a), můžete zaznamenat vážnou poruchu prokrvování orgánů, ztrátu vědomí až kóma, mít křeče nebo potíže s dechem, cítit se špatně, zvracet, hubnout nebo mít bolesti břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doreta

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže vynecháte některou dávku přípravku Doreta, vezměte svou další tabletu v obvyklé době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doreta

Jestliže jste přípravek Doreta po nějaký čas užíval(a), měl(a) byste sdělit svému lékaři, že chcete užívání přípravku přerušit, protože Vaše tělo si mohlo na přípravek zvyknout. Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků). Jestliže náhle přerušíte užívání přípravku Doreta, můžete se cítit špatně. Můžete pociťovat úzkost, vzrušení, nervozitu, nespavost, hyperaktivitu, třes a/nebo žaludeční nevolnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení,
- závratě,
- ospalost.

Jsou obvykle mírné a nezpůsobují žádné obtíže.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- zvracení,
- trávicí obtíže (zácpa, nadýmání, průjem),
- bolest břicha,
- sucho v ústech,
- bolest hlavy,
- třes,
- stav zmatenosti,
- poruchy spánku,
- změny nálad (úzkost, nervozita, euforie (pocit povznesené nálady)),
- zvýšené pocení,
- svědění.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- vysoký krevní tlak, poruchy srdečního rytmu a tepové frekvence,
- obtíže nebo bolest při močení, bílkovina v moči,
- kožní reakce (kopřivka, vyrážka),
- zvonění v uších,
- deprese,
- noční můry,
- halucinace (slyšení, vidění nebo pocitování věcí či dějů, které ve skutečnosti neexistují),
- ztráta paměti,
- obtíže při polykání,
- krev ve stolici,
- třesavka,
- návaly horka,
- bolest na prsou,
- mimovolní svalové záškuby,
- neobvyklé pocity brnění nebo mravenčení,
- dušnost,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- léková závislost,
- záchvaty, potíže s koordinací pohybů,
- rozmazané vidění,
- akutní stav zmatenosti (delirium),
- přechodná ztráta vědomí,
- zúžení zornice (mióza),
- poruchy řeči,
- rozšíření zornic (mydriáza).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- zneužívání léku.

Nežádoucí účinky s četností není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol hydrochlorid nebo paracetamol. Nicméně máte informovat svého lékaře, pokud by se u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem Doreta následující obtíže:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalou srdeční akci, mdloby, změny chuti k jídlu, svalovou slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu.

- v některých vzácných případech se může rozvinout kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími obtížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Příhodi-li se Vám to, okamžitě přerušete léčbu a navštívte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech pacienti, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se mohou po náhlém přerušení léčby cítit nesví. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní nebo roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vjemy, jako je svědění, brnění, znecitlivění, „zvonení“ v uších (tinitus). Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z těchto účinků nebo jakékoliv jiné neobvyklé příznaky, sdělte to, prosím, co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní.

Velmi vzácně byly u léků obsahujících paracetamol hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Užívání přípravku Doreta spolu s přípravky na ředění krve (např. fenpropakumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déletrvající nebo neočekávané krvácení má být okamžitě ohlášeno Vašemu lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Doreta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Doreta obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolium. Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 75 mg, což odpovídá tramadolum 65,88 mg, a paracetamolium 650 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - *Jádro tablety:* předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza (E460) a magnesium-stearát (E470b).
 - *Potahová vrstva:* hypromelosa (E464), makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý

(E171), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Doreta vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní, s půlicí rýhou z obou stran, o rozměrech 20 mm x 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jsou dostupné krabičky po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 potahovaných tabletách (blistry s 10 tabletami).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Doreta
Bulharsko	Doreta
Česká republika	Doreta
Estonsko	Doreta
Francie	Tramadol/Paracetamol Krka
Litva	Doreta
Lotyšsko	Doreta
Polsko	Doreta
Slovenská republika	Doreta
Slovinsko	Doreta
Španělsko	Tramadol/Paracetamol Krka
Rumunsko	Doreta
Rakousko	Tramadol/Paracetamol Krka
Německo	Tramabian

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 10. 2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).